

Biosimilaires : Le point sur le processus d'examen et les négociations de l'APP

Le point sur le processus d'examen des biosimilaires

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a décidé de mettre fin à l'examen des biosimilaires*.

Dans le cas de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) du Québec, le processus ne change pas en ce qui a trait aux biosimilaires. Par conséquent, l'inscription au formulaire des biosimilaires et leur couverture par le régime public d'assurance médicaments du Québec demeureront tributaires de la recommandation de l'INESSS.

*Dans de rares circonstances, lorsque des renseignements supplémentaires sont nécessaires aux négociations touchant les biosimilaires, l'APP pourra faire appel à l'expertise de l'ACMTS.

Début des négociations de l'APP

L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) a indiqué que, dans le contexte des [Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques](#), les négociations touchant les biosimilaires peuvent débuter parallèlement au processus d'ETS. La décision de l'ACMTS de mettre fin à l'examen des biosimilaires n'aura pas de conséquences sur le lancement des négociations de l'APP.

Étapes du processus de négociation

1. Jusqu'à 6 mois avant l'obtention d'un avis de conformité de Santé Canada pour un biosimilaire, Un fabricant peut présenter un [avis d'intention de négocier un biosimilaire](#) à info@pcpacorp.ca pour amorcer le processus de négociation avec l'APP.

L'APP, au nom des collectivités publiques que l'APP représente, constitue le point de contact initial des fabricants de biosimilaires pour les besoins de la négociation.

L'APP communiquera avec le fabricant de biosimilaires après avoir reçu un formulaire rempli pour discuter de ce qu'on attend de la négociation.

2. Après avoir obtenu l'avis de conformité relatif à un biosimilaire l'APP demandera au fabricant de présenter sa soumission aux collectivités publiques membres de l'APP.

Nota : Pour être inclus dans une entente d'inscription des produits, un biosimilaire doit avoir franchi toutes les étapes du processus d'examen et satisfaire aux exigences d'inscription au formulaire y compris aux exigences de présentation de la collectivité publique pertinente.



Renseignements supplémentaires

On trouvera de plus amples renseignements sur le processus de négociation de l'APP dans les [Lignes directrices du processus de négociation des médicaments novateurs de l'APP](#) et les questions fréquentes connexes.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'APP par courriel : info@pcpacorp.ca